

Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Anti-D IgM, Anti-D IgG / IgM Typage sanguin monoclonal CErytec

Pour tests en tube et sur lame

Antisérums monoclonaux	Référence		
	flacon 1 x 10ml en boîte	flacons 10 x 10ml en boîte	flacon 1 x 10ml sans boîte
Anti-A Cerytec	1/008iCE	1/008CE	1/008fmce
Anti-B Cerytec	1/018iCE	1/018CE	1/018fmce
Anti-A,B Cerytec	1/028iCE	1/028CE	1/028fmce
Anti-D IgG/IgM Cerytec	1/038iCE	1/038CE	1/038fmce
Anti-D IgM Cerytec	1/039iCE	1/039CE	1/039fmce

Kits d'antisérums monoclonaux	Référence
Anti-A, Anti-B, Anti-D IgG/IgM, Cerytec	1/060CE
Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Anti-D IgG/IgM, Cerytec	1/062CE
Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Cerytec	1/066CE

INTRODUCTION

Emploi prévu

Les réactifs CErytec sont des solutions de typage d'anticorps sanguins monoclonaux, prêtes à l'emploi avec des méthodes sur lame et en tube par des opérateurs formés aux techniques sérologiques. Ces réactifs sont uniquement destinés à l'usage du diagnostic *in vitro*. Anti-A CErytec, Anti-B CErytec et Anti-A,B CErytec détecteront les antigènes humains correspondants des globules rouges.
Anti-D IgM CErytec et Anti-D IgG/IgM CErytec détecteront l'antigène D (Rho) humain des globules rouges. Anti-D IgM CErytec ne détecte pas tous les D faibles et partiels. Anti-D IgG/IgM CErytec peut détecter un D^u (D faible / partiel) dans la phase de globuline anti-humaine et permet le screening des globules rouges de Rh faible dans la procédure de test D^u avec le réactif de Coombs.

Principe de la méthode

La procédure de test repose sur le principe de l'agglutination. Les globules rouges possédant l'antigène spécifique s'agglutineront lorsqu'ils sont testés avec le réactif correspondant (test positif) utilisé selon la technique recommandée. Un défaut d'agglutination des globules rouges démontre l'absence de l'antigène spécifique (test négatif).

COMPOSITIONS DES PRODUITS

Anti-A CErytec (clone 11H5), Anti-B CErytec (clone 6F9) et Anti-A,B CErytec (clones 11H5 & 6F9) contiennent les anticorps monoclonaux murins IgM spécifiques respectifs. Anti-D IgM CErytec (clone P3x61) et Anti-D IgG/IgM (clones P3x61& MCAD6) CErytec contiennent les anticorps monoclonaux respectifs dérivés de lignées cellulaires humaines B par transformation avec le VEB. Les réactifs CErytec sont optimisés pour un emploi d'après les techniques recommandées sans autre dilution ou addition.

ITEMS REQUIS MAIS NON FOURNIS

	Test sur lame	Test en tube	Test D^u
Pipettes	√	√	√
Chronomètre	√	√	√
Lames de verre	√		
Baguettes de mélange	√		
Tubes de test (12mm x 75mm) et porte-tubes		√	√
Centrifugeuse (1000 x g)		√	√
Solution saline isotonique		√	√
Incubateur (37°C)			√
Réactif (de Coombs) Globuline anti-humaine			√
Cellules de Coombs témoins			√

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE

Conserver le produit à 2-8°C avant et après ouverture. Ne pas utiliser après la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit. Veiller à ne pas contaminer le réactif. Ne pas congeler.

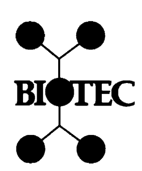
MISES EN GARDE & PRÉCAUTIONS

1. Ces réactifs de diagnostic *in vitro* sont destinés à un usage professionnel et en laboratoire par des personnes possédant les compétences requises. Ils ne sont pas destinés à l'usage médical.
2. Ces réactifs contiennent 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur. Classification du réactif selon 1999/45/CE :**Xn; R22** (Nocif en cas d'ingestion).
3. Phrases de sécurité : **S23** (Ne pas respirer les vapeurs ou les aérosols), **S46** (En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et lui montrer le récipient ou l'étiquette), **S61** (Éviter le rejet dans l'environnement). Se référer aux fiches de données de sécurité (FDS) fournies pour ces réactifs conformément à la réglementation REACH (CE) n°1907/2006.
4. Éviter le contact des réactifs avec la peau et les muqueuses.
5. Les réactifs Anti-A CErytec, Anti-B CErytec et Anti-A,B CErytec ne proviennent pas de sources humaines, la présence de HB, VIH ou de VHC est donc peu probable.
6. Les lignées cellulaires humaines dont sont dérivés Anti-D IgM CErytec et Anti-D IgG/IgM CErytec ont donné un résultat négatif lors du test de HB, VIH et VHC.
7. Étant donné qu'aucune préparation ou méthode de test ne peut garantir l'absence complète d'agents pathogènes, ces réactifs doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
8. Il est conseillé aux utilisateurs de porter des gants et des lunettes de sécurité et de manipuler les échantillons humains avec précaution.
9. Ne pas utiliser de flacons de réactifs endommagés ou présentant une fuite.
10. Ne pas utiliser de réactifs présentant un trouble évident, car cela peut être l'indication d'une contamination bactérienne ou d'un dommage thermique.
11. Suivre la réglementation locale relative aux mesures de protection, d'élimination et de désinfection lors de l'emploi de ces réactifs.

CONSEILS AUX UTILISATEURS

1. Il est fortement recommandé de tester les globules rouges positifs et négatifs témoins en parallèle de chaque lot à tester. Les tests doivent être considérés comme non valides si les témoins ne présentent pas les réactions prévues.
2. Utiliser le compte-gouttes fourni avec le flacon pour distribuer une goutte de réactif.
3. Reboucher les réactifs immédiatement après usage et les stocker de nouveau à 2-8°C.
4. Ces réactifs sont conçus une utilisation conforme aux recommandations de ces instructions. Il revient à l'utilisateur de déterminer si leur emploi est approprié dans d'autres techniques.
5. En cas de modification de la performance analytique de ces réactifs ou d'endommagement de l'emballage, contacter votre distributeur BIOTEC local.
6. Les résultats d'une détermination directe obtenus avec Anti-A CErytec, Anti-B CErytec et Anti-A,B CErytec doivent toujours être vérifiés par une détermination inversée avec des globules rouges connus. En cas de discordance, ne pas rapporter le résultat. Poursuivre l'identification sanguine selon les recommandations et les protocoles courants ou envoyer l'échantillon à un laboratoire compétent.

BIOTEC Laboratories Ltd (a Lab21 company) • Lanwades Business Park • Kentford • Newmarket • Suffolk • CB8 7PN • UK
Tél: +44 (0) 1638 552882 • Fax: +44 (0) 1638 552375 • Site Internet: www.lab21.com • E-mail: sales@lab21.com

7. Les échantillons donnant des résultats négatifs avec des réactifs Anti-D doivent de nouveau être testés en utilisant la procédure de test D^u avec Anti-D IgG/IgM CErytec

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Aucune préparation particulière du patient n'est exigée avant le prélèvement sanguin par une technique homologuée de phlébotomie. Les échantillons non testés immédiatement doivent être conservés à 2-8°C. Le sang doit être testé dans les délais suivants selon l'anticoagulant. EDTA ou héparine : 2 jours. Citrate de sodium ou oxalate de sodium : 14 jours. ACD ou CPD: 28 jours. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

PROCÉDURES

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante avant de procéder au test.

1. Test sur lame

1.1 Placer sur une lame en verre propre et étiquetée :
 une goutte du réactif CErytec approprié
 50 µl d'échantillon de sang complet
1.2 Mélanger uniformément le réactif et les cellules sur une surface d'environ 2,5cm^2 avec une baguette de mélange.
1.3 Balancer doucement la lame vers l'avant et l'arrière.
1.4 Procéder à la lecture macroscopique après 2 minutes. (voir INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT).

2. Test en tube

2.1 Préparer une suspension de globules rouges à tester (à 2-3% pour tester l'antigène A et/ou B; à 5% pour tester l'antigène D) dans une solution saline isotonique.
2.2 Placer dans un tube de test convenablement étiqueté:
 une goutte du réactif CErytec approprié
 50 µl de suspension des globules rouges à tester
2.3 Mélanger bien et centrifuger à 1000 x g pendant 20 secondes.
2.4 Remettre doucement le culot cellulaire en suspension et procéder à l'examen macroscopique de l'agglutination. (voir INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT).

3. Test D^u

(Pour procéder au test du D^u (anti-D faible / partiel) avec le réactif Anti-D IgG/IgM CErytec).
3.1 Préparer une suspension à 5% de globules rouges à tester dans une solution saline isotonique.
3.2 Placer dans un tube de test convenablement étiqueté:
- une goutte de réactif Anti-D IgG/IgM CErytec
- 50 µl de suspension de globules rouges à tester

3.3 Mélanger bien et laisser incuber à 37°C pendant 15 minutes.
3.4 Laver minutieusement les cellules dans le tube au moins 3 fois avec une solution saline isotonique. Décanter complètement après le dernier lavage.
3.5 Ajouter 100 µl de réactif de globuline anti-humaine.
3.6 Mélanger bien et centrifuger à 1000 x g pendant 20 secondes.
3.7 Remettre très doucement en suspension le culot cellulaire et procéder à l'observation macroscopique de l'agglutination (voir INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT).

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

(Voir également LIMITATIONS).
Test sur lame et en tube : L'agglutination indique la présence de l'antigène spécifique (résultat positif). Ne pas confondre le séchage périphérique ou des brins de fibrine avec une agglutination.
Une non agglutination indique l'absence de l'antigène spécifique (résultat négatif), mais voir plus bas.
Pour les échantillons présentant des résultats négatifs dans les tests en tube pour les antigènes A et/ou B, il est recommandé de procéder à une nouvelle centrifugation des tubes et de lire à nouveau les résultats après 5 minutes, afin de ne pas manquer les antigènes faibles.
Tous les résultats négatifs de test sur lame et en tube (centrifugation immédiate) utilisant des réactifs Anti-D devraient être de nouveau testés pour D^u (D faible/partiel) en utilisant le test en tube de D^u avec le réactif Anti-D IgG/IgM CErytec.

Test D^u : Une agglutination avec le réactif indique la présence d'antigène D^u (présence de D faible / partie). Une non agglutination avec le réactif indique l'absence d'antigène D^u (absence de D faible / partiel). Des réactions négatives dans le test de D^u doivent être validées par l'addition de 50 µl de cellules de Coombs témoins au mélange réactionnel. Une réaction positive confirme l'activité du réactif de Coombs et valide la réaction négative avant l'addition des cellules de Coombs témoins.

Résultats de référence : Les fréquences approximatives des antigènes A et B dans la population de race blanche sont de A (41%), B (9%), A et B ensemble (4%) et les autres n'ont ni A ni B. Environ 85% de la population de race blanche est de Rho (D) positif.

REMARQUES ET LIMITATIONS

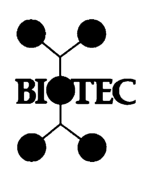
1. Les réactifs monoclonaux Anti-A, Anti-B et Anti-A,B CErytec ne réagissent pas avec des cryptantigènes (cellules activées T, Tn, Tk).
2. CErytec Monoclonal Anti-B présente une réaction franchement négative avec des caractéristiques B acquises.
3. Une centrifugation excessive ou insuffisante peut donner des résultats erronés. Chaque laboratoire doit étalonner son équipement et déterminer le temps approprié.
4. Dans certains cas (receveurs d'une transfusion, phénotypes A ou B faibles (A_3, B_3...), conditions hématopathologiques, mosaïques ou chimères, etc.), l'image d'une double population peut être observée.
5. Des cellules de cordon fortement sensibilisées à l'Anti-D (Rho) peuvent donner un résultat négatif faux avec le test en tube par centrifugation immédiate.
6. Des réactions faussement positives avec Anti-D IgG/IgM peuvent survenir si le sujet présente des agglutinines froides.
7. Anti-D IgG/IgM CErytec reconnaît certains motifs antigéniques rares de type (RoHar) et peut donc donner des résultats discordants avec ceux de réactifs polyclonaux susceptibles ou non de les reconnaître.
8. Les tests de phénotypes particuliers, bien que satisfaisants, ne peuvent garantir l'identification de tous les sujets faibles ou variants à cause de la variabilité du motif antigénique.
9. Environ 60% de D^u (D faible / partiel) peuvent réagir avec Anti-D IgM CErytec ou Anti-D IgG/IgM CErytec dans les tests sur lame et environ 90% dans les tests en tube.
10. Une agglutination de terrain mixte dans le test D^u sur les globules rouges provenant d'une femme ayant récemment accouché pourrait indiquer un mélange de sang maternel Rho (D) négatif et de sang fœtal Rho (D) positif.
11. Des globules rouges montrant un test direct positif d'antiglobuline ne peuvent pas être testés avec précision pour l'antigène D^u (présence de D faible / partiel).

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

La performance des réactifs Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, Anti-D IgM et Anti-D IgG/IgM CErytec répondent aux Spécifications techniques communes pour des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisant les méthodes recommandées.
La performance des réactifs CErytec a été évaluée sur plus de 3035 échantillons prélevés (de donneurs, patients et nouveaux-nés) avec les anticoagulants recommandés. Une spécificité de 100% comparée aux résultats prévus a été observée avec les phénotypes courants connus A_1, A_2, A_1B, A_2B, B, O et Rhésus.

BIOTEC Laboratories Ltd (a Lab21 company) • Lanwades Business Park • Kentford • Newmarket • Suffolk • CB8 7PN • UK
Tél: +44 (0) 1638 552882 • Fax: +44 (0) 1638 552375 • Site Internet: www.lab21.com • E-mail: sales@lab21.com



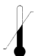


BIBLIOGRAPHIE

1. Kohler C. & Milstein C. (1975) Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, Nature, 256, 495-497.
2. Lee H.H *et al* (1983) The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents, Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
3. Daniels G. (1995) Human Blood Groups, 1st Edition, Blackwell Science, Oxford.
4. HMSO (1994) Guidelines for the Blood Transfusion Services, 2nd Edition.
5. Mollison P.L. *et al* (1997) Blood transfusion in clinical medicine, 10th Edition, Blackwell Scientific Publications.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 Date de fabrication

 Température de conservation

 À utiliser avant /Date de péremption

 Consulter le mode d'emploi

BIOTEC Laboratories Ltd (a Lab21 company) • Lanwades Business Park • Kentford • Newmarket • Suffolk • CB8 7PN • UK
Tél: +44 (0) 1638 552882 • Fax: +44 (0) 1638 552375 • Site Internet: www.lab21.com • E-mail: sales@lab21.com